



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10511

На медицинское изделие

Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах "Geenius™ Reader" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад", Франция,
Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, 7 Rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, France

Номер регистрационного досье № РД-32104/19847 от 25.03.2020

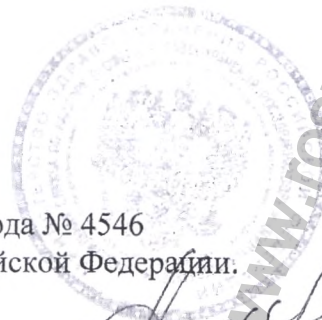
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2020 года № 4546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0050054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10511

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах "Geenius™ Reader" с принадлежностями,
в составе:

1. Прибор Geenius™ Reader.
2. Программное обеспечение (Geenius™ Software) на USB носителе / USB Flash Drive with Geenius™ Software).
3. USB - кабель.
4. Комплект для технического обслуживания / Maintenance kit, в составе:
 - аппликатор;
 - рамка.
5. Компьютер /Geenius™ /PR 4100 Mini - PC (Dell 3380 Win7) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аппликатор / Foam swabs - 5 шт.
2. Кабель антикражевой / Anti-theft System.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0068947